



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592320/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 26-29 de outubro de 2020

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

### 1. Ceftriaxona – Encefalopatia (EPITT n.º 19492)

#### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

##### Encefalopatia

Foi notificada encefalopatia com a utilização de ceftriaxona (ver secção 4.8), particularmente em doentes idosos com compromisso renal grave (ver secção 4.2) ou doenças do sistema nervoso central. Caso se suspeite de encefalopatia associada à ceftriaxona (por ex., diminuição do nível de consciência, estado mental alterado, mioclonia, convulsões), deve considerar-se a descontinuação do tratamento com ceftriaxona.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema nervoso

Frequência «raros»: Encefalopatia

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## Folheto informativo

### 2. Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

[...]

- Tem problemas de fígado ou de rins (ver secção 4)

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas graves dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

## 2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoidose (EPITT n.º 19574)

### Tafinlar (dabrafenib) - Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

##### Sarcoidose

Foram notificados casos de sarcoidose em doentes tratados com dabrafenib em associação com trametinib, envolvendo maioritariamente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos. Na maioria dos casos, o tratamento com dabrafenib e trametinib foi mantido. Em caso de diagnóstico de sarcoidose, deve considerar-se um tratamento adequado. É importante não interpretar erradamente a sarcoidose como progressão da doença.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas – Tabela 4

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Sarcoidose

### Tafinlar (dabrafenib) - Folheto Informativo

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tafinlar

Situações a que deverá estar atento

Uma doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoidose). Os sintomas frequentes de sarcoidose podem incluir tosse, falta de ar, inchaço dos gânglios linfáticos, perturbações visuais, febre, fadiga, dor e inchaço nas articulações e inchaços moles na pele. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis possíveis quando Tafinlar e trametinib são tomados em conjunto

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoïdose)

## **Mekinist (trametinib) - Resumo das Características do Medicamento**

### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

#### Sarcoïdose

Foram notificados casos de sarcoïdose em doentes tratados com trametinib em associação com dabrafenib, envolvendo maioritariamente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos. Na maioria dos casos, o tratamento com trametinib e dabrafenib foi mantido. Em caso de diagnóstico de sarcoïdose, deve considerar-se um tratamento adequado. É importante não interpretar erradamente a sarcoïdose como progressão da doença.

### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas – Tabela 5

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Sarcoïdose

## **Mekinist (trametinib) - Folheto Informativo**

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Mekinist

Situações a que deverá estar atento

Uma doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoïdose). Os sintomas frequentes de sarcoïdose podem incluir tosse, falta de ar, inchaço dos gânglios linfáticos, perturbações visuais, febre, fadiga, dor e inchaço nas articulações e inchaços moles na pele. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis quando o Mekinist e o dabrafenib são tomados em conjunto

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoïdose)

## **3. Ibrutinib – Hepatite E (EPITT n.º 19569)**

### **Resumo das Características do Medicamento**

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

##### Infeções

[...] Os doentes devem ser monitorizados quanto ao aparecimento de febre, alteração dos testes da função hepática, neutropenia e infeções, devendo instituir-se uma terapêutica anti-infeciosa adequada, conforme indicado. [...]

Ocorreram casos de hepatite E, que pode ser crónica, em doentes tratados com IMBRUVICA.

## Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar IMBRUVICA

Advertências e precauções

Pode experienciar infeções virais, bacterianas ou fúngicas durante o tratamento com IMBRUVICA. Contacte o seu médico se tiver febre, arrepios, fraqueza, confusão, dores no corpo, sintomas de constipação ou gripe, se sentir cansaço ou falta de ar, se ficar com a pele ou os olhos amarelados (icterícia). Estes podem ser sinais de uma infeção.

## 4. Lamotrigina – Fotossensibilidade (EPITT n.º 19548)

### Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Erupção cutânea (*novo texto a acrescentar no final do parágrafo*)

[...]

Também foram notificadas reações de fotossensibilidade associadas à utilização de lamotrigina (ver secção 4.8). Em diversos casos, a reação ocorreu com uma dose elevada (400 mg ou superior), após aumento da dose ou ajustes rápidos da posologia para doses superiores. Se se suspeitar de fotossensibilidade associada à lamotrigina em doentes com sinais de fotossensibilidade (tal como uma queimadura solar exagerada), deve ser considerada a descontinuação do tratamento. Se a continuação do tratamento com lamotrigina for considerada clinicamente justificada, o doente deve ser aconselhado a evitar a exposição ao sol e à luz UV artificial e a tomar medidas de proteção (por exemplo, uso de vestuário protetor e protetores solares).

4.8. Efeitos indesejáveis

Classe de sistemas de órgãos	Acontecimentos adversos	Frequência
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	[...] <u>reação de fotossensibilidade</u>	Pouco frequentes

## Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

[...]

Tome especial cuidado com [nome do medicamento]

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar [nome do medicamento]:

- [...]
- se alguma vez tiver desenvolvido uma erupção cutânea depois de ter tomado lamotrigina ou outros medicamentos para a doença bipolar ou epilepsia, ou se tiver desenvolvido uma

erupção cutânea ou queimadura solar depois de ter tomado lamotrigina e ter estado exposto ao sol ou à luz artificial (por exemplo, solário). O seu médico irá verificar o seu tratamento e pode aconselhá-lo a evitar a radiação solar ou a proteger-se do sol (por exemplo, utilizar protetor solar e/ou vestuário protetor).

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:

- erupção cutânea ou queimadura solar após exposição ao sol ou à luz artificial (fotossensibilidade)